

Recommandation du 22 février 2024
Établie en application du V. de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-23 ;

Considérant que les médicaments à base de méthylphénidate répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant les tensions ou ruptures d'approvisionnement des spécialités à base de méthylphénidate :
- QUASYM L.P. gélule à libération modifiée à 10 mg, 20 mg et 30 mg
- RITALINE L.P. gélule à libération prolongée à 10 mg et 20 mg, et son générique METHYLPHENIDATE ARROW LP gélule à libération prolongée à 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg.

RECOMMANDE AUX PHARMACIENS :

Si le médicament initialement prescrit n'est pas disponible, le pharmacien peut, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer un autre médicament en remplacement conformément au tableau ci-après sans que le patient présente une nouvelle ordonnance, sous réserve que le médicament délivré permette l'administration de la posologie prescrite.

Le dosage de la spécialité ou des spécialités de MEDIKINET délivrées en remplacement devra correspondre au dosage prescrit de la spécialité manquante, y compris lorsque plusieurs dosages sont prescrits pour atteindre la posologie requise.

Compte tenu des cinétiques de libération du méthylphénidate différentes entre ces spécialités, il convient d'informer les patients que la couverture des symptômes au cours de la journée peut être différente de celle obtenue avec le traitement habituel du patient.

Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance le nom du médicament délivré et informe le prescripteur de ce remplacement par tout moyen à sa disposition. Il en informe également le patient et lui conseille de voir son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'il jugerait inhabituel lié à ce changement de médicament. Il recommande également aux patients de prendre le médicament de remplacement (MEDIKINET, gélule à libération modifiée) pendant ou après les repas.

MEDICAMENT PRESCRIT	MEDICAMENT POUVANT ETRE DELIVRE EN REMPLACEMENT
QUASYM L.P. 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération modifiée	MEDIKINET 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération modifiée
RITALINE L.P. 10 mg et 20 mg, gélule à libération prolongée Ou le générique : METHYLPHENIDATE ARROW LP 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération prolongée	MEDIKINET 10 mg, 20 mg ou 30 mg, gélule à libération modifiée

Fait le 22 février 2024,